APROVADO EM
05-12-2014
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Candesartan Sandoz 4 mg Comprimidos
Candesartan Sandoz 8 mg Comprimidos
Candesartan Sandoz 16 mg Comprimidos
Candesartan Sandoz 32 mg Comprimidos

Candesartan cilexetil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Candesartan Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Candesartan Sandoz
3. Como tomar Candesartan Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Candesartan Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Candesartan Sandoz e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Candesartan Sandoz. A substância ativa é o candesartan cilexetil. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos denominados de antagonistas dos recetores da angiotensina II. Atua induzindo o relaxamento e a dilatação dos seus vasos sanguíneos. Esta ação ajuda a diminuir a sua pressão arterial. Este medicamento facilita também a capacidade do seu coração em bombear o sangue para todas as partes do corpo.

Este medicamento é utilizado para:
tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) em doentes adultos, crianças e adolescentes com idade de 6 a <18 anos.
Candesartan Sandoz pode ser utilizado para tratar doentes adultos com insuficiência cardíaca com função reduzida do músculo cardíaco, quando os inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA) não podem ser utilizados ou em adição a inibidores da ECA quando os sintomas persistirem apesar do tratamento e os antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM) não podem ser utilizados (inibidores da ECA e ARM são medicamentos utilizados para o tratamento da insuficiência cardíaca).

2. O que precisa de saber antes de tomar Candesartan Sandoz

Não tome Candesartan Sandoz

se tem alergia ao candesartan cilexetil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se estiver grávida há mais de 3 meses (também é preferível não tomar Candesartan Sandoz no início da gravidez – ver secção gravidez).
se tiver doença do fígado grave ou obstrução biliar (um problema relacionado com o fluxo da bílis produzida pela vesícula biliar).
se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial .
Se o doente for uma criança com menos de 1 ano de idade.

Caso tenha dúvidas sobre se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Candesartan Sandoz.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Candesartan Sandoz
se tiver problemas de coração, fígado ou rins, ou se faz diálise.
se tiver sido submetido recentemente a transplante renal.
se tem vómitos, se teve recentemente vómitos graves ou se tiver diarreia.
se tiver uma doença das glândulas suprarrenais denominada Síndrome de Conn (também designada por hiperaldosteronismo primário).
se tiver pressão arterial baixa.
se alguma vez teve um acidente vascular cerebral.
se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
um inibidor da ECA (por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com a diabetes
aliscireno
se estiver a tomar um inibidor da ECA, em conjunto com um medicamento que pertence à classe dos medicamentos conhecida como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM). Estes medicamentos são para o tratamento da insuficiência cardíaca (ver "Outros medicamentos e Candesartan Sandoz ").
deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Candesartan Sandoz não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o seu bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção gravidez).

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial, e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue em intervalos regulares.
Ver também a informação sob o título "Não tome Candesartan Sandoz"

O seu médico pode querer observá-lo com mais frequência e realizar mais testes se alguma destas condições se aplicar a si.

Se vai ser submetido a uma cirurgia, informe o seu médico ou dentista que está a tomar Candesartan Sandoz, uma vez que Candesartan Sandoz, em associação com alguns anestésicos, pode causar uma descida da pressão arterial.

Crianças e adolescentes
Candesartan cilexetil foi estudado em crianças. Para mais informações, fale com o seu médico. Candesartan Sandoz não deve ser administrado a crianças com menos de 1 ano de idade, devido ao potencial risco para os rins em desenvolvimento.
Outros medicamentos e Candesartan Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar quaisquer outros medicamentos.
Candesartan Sandoz pode afetar o modo de ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Candesartan Sandoz. Se estiver a utilizar determinados medicamentos, o seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue, de vez em quando.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que o seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e / ou tomar outras precauções:
Outros medicamentos para ajudar a reduzir a sua pressão arterial, incluindo bloqueadores-beta, diazóxido e inibidores da ECA, tais como enalapril, captopril, lisinopril ou ramipril.
Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tais como ibuprofeno, naproxeno, diclofenac, celecoxib ou etoricoxib (medicamentos para o alívio da dor e inflamação).
Ácido acetilsalicílico (se estiver a tomar mais do que 3 g por dia) (medicamento para o alívio da dor e inflamação).
Suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio (medicamentos para aumentar a quantidade de potássio no seu sangue).
Heparina (um medicamento para tornar o sangue mais fluído).
Medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).
Lítio (um medicamento para perturbações da saúde mental).
Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também as informações sob os títulos "Não tome Candesartan Sandoz" e "Advertências e precauções".
Se está a ser tratado com um inibidor da ECA, em conjunto com determinados medicamentos para tratar a sua insuficiência cardíaca, os quais são conhecidos como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM) (por exemplo, espironolactona, eplerenona).

Candesartan Sandoz com alimentos e bebidas (em particular álcool)
Pode tomar Candesartan Sandoz com ou sem alimentos.
Se lhe for receitado Candesartan Sandoz, fale com o seu médico antes de beber álcool. O álcool pode causar-lhe tonturas ou sensação de desmaio.

Gravidez e amamentação

Gravidez
Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico irá normalmente, aconselhá-la a interromper Candesartan Sandoz antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Candesartan Sandoz. Candesartan Sandoz não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado depois do terceiro mês de gravidez.

Amamentação
Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Candesartan Sandoz não está recomendado em mães que estão a amamentar, e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento se pretende amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

APROVADO EM
05-12-2014
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas
Algumas pessoas poderão sentir fadiga ou tonturas durante o tratamento com Candesartan Sandoz. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Candesartan Sandoz contém lactose.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Candesartan Sandoz

Tome Candesartan Sandoz exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. É importante que tome Candesartan Sandoz todos os dias.
Pode tomar Candesartan Sandoz com ou sem alimentos.
Engula o comprimido com um copo de água.
Tente tomar o comprimido todos os dias aproximadamente à mesma hora. Isto irá ajudá-lo a lembrar-se de o tomar.

Pressão arterial elevada:
A dose habitual de Candesartan Sandoz é de 8 mg uma vez por dia. O seu médico pode aumentar esta dose até 16 mg uma vez por dia e posteriormente até 32 mg por dia, dependendo da resposta da pressão arterial.
O médico pode prescrever uma dose inicial mais baixa em certos doentes, tais como doentes com problemas de fígado, problemas renais ou para aqueles que tiverem recentemente perdido líquidos corporais, por exemplo, através de vómitos ou diarreia ou pela utilização de diuréticos.
Alguns doentes de raça negra podem ter uma resposta reduzida a este tipo de medicamento, quando administrado como tratamento único, e podem necessitar de uma dose mais elevada.

Utilização em crianças e adolescentes com pressão arterial elevada:
Crianças de 6 a <18 anos de idade:
A dose inicial recomendada é de 4 mg uma vez por dia.
Para doentes com peso <50 Kg: Em alguns doentes cuja pressão arterial não está adequadamente controlada, o seu médico pode decidir que a dose deve ser aumentada até um máximo de 8 mg uma vez por dia.

Para doentes com peso ≥ 50 Kg: em alguns doentes cuja pressão arterial não está adequadamente controlada, o seu médico pode decidir que a dose deve ser aumentada para 8 mg uma vez por dia e para 16 mg uma vez por dia.

Insuficiência cardíaca:
A dose inicial habitual de Candesartan Sandoz é 4 mg uma vez por dia. O seu médico pode aumentar a dose por duplicação da dose em intervalos de pelo menos 2 semanas até 32 mg um vez por dia. Candesartan Sandoz pode ser administrado com outros medicamentos para a insuficiência cardíaca, cabendo ao seu médico decidir qual o tratamento adequado para si.

Se tomar mais Candesartan Sandoz do que deveria

Se tomou mais Candesartan Sandoz do que o que lhe foi prescrito pelo seu médico, contacte imediatamente um médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Candesartan Sandoz
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose de acordo com o habitual.

Se parar de tomar Candesartan Sandoz
A sua pressão arterial pode aumentar novamente se parar de tomar Candesartan Sandoz. Assim, não pare de tomar Candesartan Sandoz sem primeiro falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. É importante que saiba quais são estes efeitos secundários.

Pare de tomar Candesartan Sandoz e procure imediatamente assistência médica se tiver alguma das seguintes reações alérgicas:
dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta
inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir
comichão intensa na pele (com inchaços ou protuberâncias)

Candesartan Sandoz pode causar uma redução do número de glóbulos brancos. A sua resistência à infeção pode estar diminuída e poderá sentir cansaço, sintomas de infeção ou febre. Se isto lhe acontecer informe o seu médico. O seu médico poderá pedir ocasionalmente análises ao sangue para verificar se Candesartan Sandoz tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Outros efeitos secundários possíveis incluem:
Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)
Tonturas/sensação de cabeça à roda.
Dor de cabeça.
Infeção respiratória.
Pressão arterial baixa, o que pode provocar sensação de desmaio ou tonturas.
Alterações nos resultados das análises ao sangue:
Aumento do nível de potássio no seu sangue, especialmente se já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca. Se for grave poderá sentir cansaço, fraqueza, batimento cardíaco irregular ou sensação de formigueiro e picadas de agulhas.
Efeitos no funcionamento dos seus rins, especialmente se já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca. Em casos muito raros, pode ocorrer insuficiência renal.

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)
Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.
Redução do número de glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos. Poderá aperceber-se de uma sensação de fadiga, sintomas de infeção ou febre.

Erupção cutânea, urticária (erupção da pele com comichão).
Comichão.
Dores nas costas, dores nas articulações e dores musculares.
Alterações no funcionamento do seu fígado, incluindo inflamação do fígado (hepatite). Poderá sentir cansaço, aperceber-se de uma coloração amarela da pele e do branco do olhos e sintomas semelhantes aos da gripe.
Náuseas.
Alterações nos resultados das análises ao sangue:
Redução da quantidade de sódio no seu sangue. Se tal for grave, poderá sentir Fraqueza, falta de energia ou cãibras musculares.
Tosse

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes
Em crianças tratadas para a pressão arterial elevada, os efeitos secundários parecem ser semelhantes aos observados em adultos, mas acontecem com mais frequência. A dor de garganta é um efeito secundário muito frequente em crianças, mas não foi reportada em adultos e corrimento nasal, febre e aumento da frequência cardíaca são frequentes em crianças, mas não foram reportados em adultos.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Candesartan Sandoz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no "blister", após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Frascos em HDPE: utilizar no período de 3 meses após a primeira abertura.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

APROVADO EM
05-12-2014
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Candesartan Sandoz 4 mg Comprimidos

A substância ativa é o candesartan cilexetil.
Cada comprimido contém 4 mg de candesartan cilexetil.
Os outros componentes são:
Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Povidona 30
Carragenano
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio

Qual a composição de Candesartan Sandoz 8 mg Comprimidos

A substância ativa é o candesartan cilexetil.
Cada comprimido contém 8 mg de candesartan cilexetil.
Os outros componentes são:
Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Povidona 30
Carragenano
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio
Óxido de ferro vermelho (E172) (apenas para os comprimidos de 8, 16 e 32 mg)
Dióxido de titânio (E171) (apenas para os comprimidos de 8, 16 e 32 mg)
Qual a composição de Candesartan Sandoz 16 mg Comprimidos

A substância ativa é o candesartan cilexetil.
Cada comprimido contém 16 mg de candesartan cilexetil.
Os outros componentes são:
Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Povidona 30
Carragenano
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio
Óxido de ferro vermelho (E172)
Dióxido de titânio (E171)
Qual a composição de Candesartan Sandoz 32 mg Comprimidos

A substância ativa é o candesartan cilexetil.
Cada comprimido contém 32 mg de candesartan cilexetil.
Os outros componentes são:
Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Povidona 30
Carragenano
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio
Óxido de ferro vermelho (E172)

APROVADO EM
05-12-2014
INFARMED

Dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Candesartan Sandoz e conteúdo da embalagem

Comprimido

Candesartan Sandoz 4 mg Comprimidos: comprimido branco, redondo, biconvexo, com a gravação "4" de um lado e ranhurado no outro lado.

Candesartan Sandoz 8 mg Comprimidos: comprimido rosa, às manchas, redondo, biconvexo, com a gravação "8" de um lado e ranhurado no outro lado.

Candesartan Sandoz 16 mg Comprimidos: comprimido rosa, às manchas, redondo, biconvexo, com a gravação "16" de um lado e ranhurado no outro lado.

Candesartan Sandoz 32 mg Comprimidos: comprimido rosa, às manchas, redondo, biconvexo, com a gravação "32" de um lado e ranhurado no outro lado.

Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Candesartan Sandoz 4 mg, 8 mg e 16 mg Comprimidos
Blisters em Al/Al: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 comprimidos.
Blisters perfurado de dose unitária em Al/Al: 50 x 1 comprimidos.
Blisters em Al/Al com exsicante: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 Comprimidos.
Blisters perfurado de dose unitária em Al/Al com exsicante: 50 x 1 comprimidos.
Frasco em HDPE com tampa em PP e exsicante de sílica gel: 30, 100, 500 comprimidos.

Candesartan Sandoz 32 mg Comprimidos
Blisters em Al/Al: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 comprimidos.
Blisters em Al/Al com exsicante: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 comprimidos.
Frasco em HDPE com tampa em PP e exsicante de sílica gel: 30, 100, 500 comprimidos.
Nota: O frasco em HDPE contém exsicante. Não engolir.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

APROVADO EM
05-12-2014
INFARMED

Fabricantes

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Alemanha
Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Alemanha
Lek S.A., Stryków, Polónia
Lek S.A., Warszawa, Polónia
Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Eslovénia
Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Eslovénia

Este folheto foi aprovado pela última vez em: